

B11.006 B11.008 -11.04

Samenvatting Vifor Pharma Nederland B.V. tegen Cablon Medical B.V. nummer B11.006/11.08/11.04 - beslissing 6 maart 2012

1. Vifor en Cablon hebben onder de nummers K11.006 respectievelijk K11.008 bij de Codecommissie ieder een klacht jegens elkaar ingediend. Beide klachten zijn in één schriftelijke beslissing, gedateerd 30 november 2011, afgedaan. Vifor en Cablon hebben tegen de beslissing beroep ingesteld, maar alleen voor zover daarbij op klacht K11.006 van Vifor is beslist. Vifor heeft voorts voorwaardelijk beroep ingesteld tegen de beslissing op klacht K11.008 van Cablon, maar dat beroep is buiten behandeling gebleven omdat de voorwaarde waaronder het is ingesteld niet is vervuld.
2. De Commissie van Beroep heeft in paragraaf “II Algemeen” van haar beslissing op een aantal door Vifor aangevoerde onderwerpen van processuele aard beslist. Het betreft:
 - een verzoek om de samenvatting van de beslissing van de Codecommissie van de CGR-website te verwijderen,
 - een verzoek omtrent de aard van het geding in beroep,
 - een verzoek met betrekking tot de wijze van indiening van een beroepschrift,
 - de vraag of er sprake is van schending van de beginselen van fair trial,
 - het verzoek om ter zitting meegebrachte stukken aan de gedingstukken toe te voegen.
3. In beroep stond in het verzoek van Vifor centraal dat de Commissie van Beroep Cablon zal gebieden om per direct het gebruik van de in paragraaf 22 van het beroepschrift genoemde claims die suggereren dat Monofer® (werkzame stof: ijzer(III)isomaltoside-1000) van Cablon, geen ijzeroxide-dextraan complex is, volledig te staken en gestaakt te houden. Vifor heeft in eerste aanleg een vergelijkbaar verzoek gedaan, maar ten aanzien daarvan heeft de Codecommissie overwogen dat uit de door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen goedgekeurde SmPC van Monofer niet blijkt dat de werkzame stof ijzerisomaltoside-1000 als een dextraan of een afgeleide daarvan dient te worden aangemerkt. De Codecommissie heeft de klacht van Vifor in zoverre afgewezen.
4. De Commissie van Beroep heeft ten aanzien van de daarvoor in aanmerking komende claims het volgende overwogen: De Codecommissie heeft de kern van de klacht van Vifor aldus samengevat dat Cablon in haar reclame-uitingen voor Monofer beroepsbeoefenaren misleidt over de moleculaire structuur van Monofer en dat Cablon verbergt dat de stof een (afgeleide) dextraan is. Vervolgens is de Codecommissie overgegaan tot beoordeling van de vraag of uit de SmPC kan worden afgeleid of Monofer een dextraan of een afgeleide van dextraan is. Over de aan dat oordeel voorafgaande vraag of met de claims bij beroepsbeoefenaren de suggestie wordt gewekt of kan worden gewekt dat Monofer ijzer(III)isomaltoside-1000 geen dextraan (complex) is of bevat, heeft de Codecommissie zich niet uitgelaten. Naar het oordeel van de Commissie van Beroep ten onrechte omdat de door de Codecommissie beoordeelde vraag eerst beantwoording behoeft indien is vastgesteld dat de claims de hiervoor bedoelde suggestie

wekken.

5. De Commissie van Beroep stelt voorop dat het aan Vifor is om aannemelijk te maken dat de reclame-uitingen zelfstandig of in onderling verband bij beroepsbeoefenaren het beeld doen ontstaan of kunnen doen ontstaan dat Monofer geen dextraan of een afgeleide daarvan bevat. Indien Vifor daarin slaagt, is het aan Cablon om het bewijs te leveren van haar stelling dat Monofer geen dextraan is.

6. Ten aanzien van een aantal claims is het volgende overwogen: De Commissie van Beroep ziet niet in dat de claims bij de gemiddelde beroepsbeoefenaar / voorschrijver de suggestie (kunnen) wekken dat Monofer, althans de werkzame stof isomaltoside-1000 geen dextraan is. Ook niet in de context van de andere claims uit het reclamemateriaal die in beroep niet meer aan de orde zijn. Denkbaar is dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar zich de vraag stelt of Monofer dextraan bevat, maar niet is aannemelijk gemaakt dat deze er bewust of onbewust en zonder nader onderzoek op basis van de vermelding dat Monofer een nieuwe lineaire chemische structuur heeft en dat het een unbranched linear oligosaccharide is, er vanuit zal gaan dat hij of zij met een dextraan-vrij ijzerpreparaat van doen heeft. Dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar zich enkel zal laten leiden door de claims en gebruikte terminologie ligt evenmin voor de hand. Met de reclame-uitingen wordt Monofer bij beroepsbeoefenaren onder de aandacht gebracht. Bij het voorschrijven van ijzerpreparaten zal de gemiddelde beroepsbeoefenaar zich echter oriënteren aan de hand van de SmPC, protocollen, richtlijnen of andere deugdelijke informatie en daarbij onder meer de mogelijke bijwerking van de anafylactische reactie en de vermelding van de ATC klasse in de SmPC in ogenschouw nemen.

7. Ten aanzien van enkele andere claims heeft de Commissie van Beroep het oordeel van de Codecommissie dat de juistheid van deze claims in voldoende mate uit de SmPC van Monofer volgt onderschreven en vervolgens overwogen: Daarmee zijn de claims op zichzelf toelaatbaar. Hoewel niet ondenkbaar zullen op zichzelf toelaatbare claims niet snel bijdragen aan het wekken van een onjuiste en ontoelaatbare suggestie. Een gebruik van beide claims in een dusdanige bijzondere context dat zij, ondanks de omstandigheid dat zij zelf van een genoegzame onderbouwing zijn voorzien, een niet toelaatbare suggestie (kunnen) wekken, is door Vifor niet aannemelijk gemaakt.

8. Vifor heeft dus niet aannemelijk gemaakt dat de claims bij beroepsbeoefenaren de suggestie (kunnen) wekken dat Monofer geen dextraan of een afgeleide van dextraan bevat, terwijl dit volgens haar wel het geval is. Doordat de klacht reeds in dit stadium strandt komt de Commissie van Beroep niet toe aan de beoordeling van de vraag of Cablon erin is geslaagd om aan te tonen dat Monofer geen dextraan(complex) is. De Codecommissie heeft daar wel over geoordeeld. In zoverre verbetert de Commissie van Beroep de gronden waarop de uitspraak van de Codecommissie berust. Aan het oordeel van de Codecommissie komt door deze verbetering geen rechtskracht toe.

9. Cablon heeft in beroep onder meer aangevoerd dat een van de beslissingen in zaak K11.006 niet verenigbaar is met een beslissing in zaak K11.008. Dit standpunt is verworpen omdat de zaken K11.006 en K11.008 als gescheiden zaken worden beschouwd die tot twee

afzonderlijke beslissingen hebben geleid en de bewuste beslissingen in beide zaken voorts niet onverenigbaar met elkaar zijn.

10. Voor de overige beslissingen wordt naar de beslissing van de Commissie van Beroep verwezen. De beslissing van de Codecommissie is in zaak K11.006 met verbetering van de gronden bekrachtigd.

Beslissing 6 maart 2012
B 11.006/1 1.008/1 1.04

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING

In de zaak van:

de besloten vennootschap VIFOR PHARMA NEDERLAND B.V.,
gevestigd te Utrecht,
verzoekster in beroep,
tevens verweerster in beroep,
advocaat mr. A.E. Heezius te Amsterdam,

tegen:

de besloten vennootschap CABLON MEDICAL B.V.,
gevestigd te Leusden,
verzoekster in beroep,
tevens verweerster in beroep,
advocaten mr. G.S.P. Vos en mr. M. Bakker, beiden te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht (in eerste aanleg) van:

- Vifor Pharma Nederland B.V. inzake uitingen voor de UR-geneesmiddellen Cosmofer® (werkzame stof: ijzer(III)hydroxidedextraan), verder te noemen: Cosmofer, en Monofer® (werkzame stof: ijzer(III)isomaltoside-1000), verder te noemen: Monofer, van Cablon Medical B.V.;
- Cablon Medical B.V. inzake uitingen voor de UR-geneesmiddellen Ferinject® (werkzame stof: ijzer(III)carboxymaltose), verder te noemen: Ferinject, en Venofer® (werkzame stof: ijzer(III)hydroxidesucrose), verder te noemen: Venofer, van Vifor Pharma Nederland B.V.

Partijen zullen verder worden genoemd Vifor en Cablon.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepschrift van 14 december 2011 is Vifor bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een in kort geding gegeven beslissing van de Codecommissie van de

Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 30 november 2011, gegeven tussen Vifor als verzoekster en Cablon als verweerster (onder nummer K11.006) en tussen Cablon als verzoekster en Vifor als verweerster (onder nummer K11.008).

Vifor heeft onderdeel i van het petitum van haar verzoek in eerste aanleg aldus gewijzigd dat zij de Commissie van Beroep thans verzoekt Cablon te gebieden om per direct het gebruik van de in paragraaf 22 van het beroepschrift genoemde claims en vergelijkbare claims die suggereren dat Monofer geen ijzeroxide-dextraan complex is, volledig te staken en gestaakt te houden. Zij heeft geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing op klacht K11.006 zal vernietigen en de vorderingen, zoals gewijzigd, zal toewijzen, met veroordeling van Cablon in de kosten van de procedure.

Voorts heeft Vifor, uitsluitend voor zover de Commissie van Beroep zich gebonden zou achten aan enige motivering van de Commissie in de zaak K11.008, waarin op plaatsen wordt verwezen naar de motivering in K11.006, beroep ingesteld tegen de beslissing van de Codecommissie gegeven naar aanleiding van klacht K11.008, doch alleen ten aanzien van de overwegingen 9.32, 9.33, 9.34, 9.45, 9.46 en 9.47. Vifor heeft daarbij opgemerkt dat zij het debat over de chemische kwalificatie van het koolhydraat "isomaltoside 1 000" niet opnieuw wenst te openen.

1.2 Bij beroepschrift gedateerd 14 december 2011 is ook Cablon bij de Commissie van Beroep in beroep gekomen van de hiervoor genoemde beslissing van de Codecommissie. Cablon heeft geconcludeerd dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie, gegeven naar aanleiding van de klacht van Vifor, zal vernietigen voor zover daartegen is gegriefd en, opnieuw rechtdoende, de klacht op dit onderdeel alsnog ongegrond zal verklaren alsmede voor het overige de bestreden beslissing zal bekrachtigen.

1.3 Cablon heeft een "verweerschrift in beroep", gedateerd 25 januari 2012, ingediend.

1.4 Bij verweerschrift van 25 januari 2012 heeft Vifor geconcludeerd tot nietontvankelijkverklaring van Cablon in haar beroep, althans afwijzing daarvan, met veroordeling van Cablon in de kosten van de procedure, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad.

1.5 Ter zitting van 14 februari 2012 heeft de mondelinge behandeling van beide beroepen plaatsgevonden.

Namens Vifor waren aanwezig de heer G. Ter Schure (general manager) en mevrouw P. Schoofs (medical director), bijgestaan door mr. Heezius voornoemd.

Namens Cablon waren aanwezig de heer R.A. Hooijer (Directeur) en de heer J. Buyze (business unit manager), bijgestaan door mr. Vos en mr. Bakker voornoemd.

Ter zitting waren namens Pharmacosmos AIS - de registratiehouder van Monofer en Cosmofer - aanwezig de heer L. Christense M.D. (president) en K. Nordfjeld Ph.D. (vice president, quality and regulatory affairs) alsmede mr. IP. Hustinx (advocaat te Amsterdam).

1.6 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de respectieve pleitnota's) worden als hier ingelast beschouwd.

2. ALGEMEEN

2.1 Vifor heeft verzocht de onder nummer K 11.006 door de Codecommissie gegeven beslissing, althans de samenvatting daarvan, van de CGR-website te verwijderen totdat de Commissie van Beroep op het tegen die beslissing ingestelde beroep zal hebben beslist. Zij stelt daartoe dat de beslissing van de Codecommissie juridische en feitelijke kennelijke misslagen omtrent de therapeutische / chemische classificatie en bijwerkingen van het actieve ijzercomplex van Monofer bevat.

De Commissie van Beroep acht geen gronden aanwezig die toewijzing van dit voor de duur van de beroepsprocedure beoogde verzoek, in afwijking van de door het Bestuur van de Stichting CGR met betrekking tot de publicatie van alle beslissingen gevolgde beleidslijn, kunnen rechtvaardigen. De enkele stelling dat de beslissing in eerste aanleg juridische en feitelijke kennelijke misslagen bevat is daartoe onvoldoende. Van evidente, direct in het oogspringende misslagen in de beslissing van een zodanige ernst dat publicatie niet verantwoord is, is niet gebleken. Het verzoek wordt dan ook afgewezen.

2.2 Vifor stelt dat het niet duidelijk is of de procedure een kort geding betreft of een bodemprocedure. Gelet op hetgeen hierna zal worden overwogen kan thans worden geconstateerd dat Vifor en CabIon uitsluitend in beroep zijn gekomen tegen de onder nummer K11.006 gegeven beslissing. Klacht K11.006 is door Vifor zelf op de voet van artikel 30 van het Reglement als kort geding aangebracht. Omdat er geen beroep is ingesteld tegen de beslissing K 11.008 kan de opmerking van Vifor thans niet tot enig gevolg leiden, ook al bestaat er voor Vifor onduidelijkheid over de aard van de klacht van Cablon in eerste aanleg. De zaak in beroep betreft dus een kort geding procedure.

2.3 Volgens Vifor dient Cablon in haar beroep niet-ontvankelijk te worden verklaard. Het beroep van Cablon is, aldus Vifor, niet tijdig ingediend, aangezien Cablon geen bewijs heeft overgelegd waaruit blijkt dat het beroepschrift door het secretariaat tijdig is ontvangen. In het Reglement is geen bepaling opgenomen over de mogelijkheid om stukken elektronisch of per fax in te dienen.

Hierover wordt het volgende overwogen. De beslissing van de Codecommissie is gedateerd 30 november. Op grond van artikel 43 van het Reglement dient het beroep te worden ingesteld binnen twee weken na dagtekening van de uitspraak in kort geding, derhalve uiterlijk op 14 december 2011. Juist is dat er geen document voorhanden is waaruit de ontvangst van het beroepschrift van CabIon op het secretariaat van de Stichting CGR onomstotelijk blijkt nu geen datumstempel is geplaatst. Het secretariaat van de CGR kampte in die periode met onderbezetting. Niet uitgesloten is dat het faxapparaat op het secretariaat die dag buiten werking was, zoals Vifor betoogt. Nu echter het beroepschrift is gedateerd 14 december 2011 en er geen aanwijzingen zijn dat het beroepschrift op een latere datum is ingediend, houdt de Commissie van Beroep het ervoor dat onder de hiervoor weergegeven omstandigheden er sprake is geweest van een tijdige indiening.

2.4 Door Vifor is voorts het volgende aangevoerd. Er is door de bepaling van de termijnen thans in beroep een onevenwichtigheid ontstaan in de tijd die partijen is gegund voor het

opstellen van schriftelijke stukken. Vifor heeft twee weken de tijd gehad voor het opstellen van een beroepschrift, Cablon vervolgens zes weken voor het formuleren van een antwoord. waarop Vifor vervolgens minder dan drie weken resteren voor de voorbereiding van de zitting en de pleitnoties. De beginselen van een fair trial komen hierdoor in het gedrang. De Commissie van Beroep overweegt het volgende. Zoals hiervoor is overwogen bedraagt de beroepstermijn twee weken na dagtekening van de uitspraak in kort geding. Ook Cablon was aan deze termijn gebonden. Op grond van artikel 50.1 van het Reglement geldt een termijn voor het indienen van schriftelijk verweer van drie weken. In dit geval is echter een langere termijn gehanteerd en heeft Cablon voor het voeren van verweer een termijn van zes weken gehad. Vifor heeft echter voor het voeren van haar verweer een gelijke termijn gehad.

Beide partijen hebben hun schriftelijk verweer tegen de door de wederpartij ingediende klacht op dezelfde datum ingediend. Van een onderlinge ongelijkheid of onevenwichtigheid tussen partijen is dus geen sprake. Van onevenwichtigheid in de termijnen evenmin. De termijn voor het opstellen van het beroepschrift samen met de termijn voor het opstellen van de pleitnotities enerzijds en de verweertermijn van de wederpartij anderzijds verschillen niet noemenswaardig, nog daargelaten dat de termijn tussen het einde van de verweertermijn en de zittingsdatum niet reglementair is voorgeschreven en dus ook korter kan zijn dan de in dit geval met name door de agenda's bepaalde termijn. Schending van de beginselen van een fair trial is hier niet aan de orde. Vifor is door de gehanteerde termijnen niet in haar processuele belangen geschaad.

2.5 Vifor heeft ter zitting in beroep verzocht aan de gedingstukken toe te voegen een op dat moment aan de Commissie van Beroep en Cablon overhandigd overzicht "Klinische eigenschappen MonoFer®", welk stuk Vifor, aldus mr. Heezius, op 13 februari 2012 heeft ontvangen. Cablon heeft, stellende dat genoemd overzicht haar onbekend is, bezwaar gemaakt tegen de naar haar mening te late overlegging van het overzicht.

Mede gelet op het bezwaar van Cablon en het bepaalde in artikel 22 jo. artikel 50.1 van het Reglement oordeelt de Commissie van Beroep de overlegging van het overzicht in deze fase van geding in beroep in strijd met de goede procesorde. Het overzicht wordt derhalve niet in de beoordeling van het beroep betrokken.

Wel wordt opgemerkt dat na de mondelinge behandeling een aan de CGR gerichte brief van (de advocaat van) Cablon d.d. 21 februari 2012 is ingekomen waarin Cablon erkent dat een buitendienstmedewerker het genoemde overzicht onder een aantal beroepsbeoefenaren heeft verspreid en dat zij intussen maatregelen heeft getroffen. Op deze brief kan in dit stadium van deze procedures mede gezien de reikwijdte van de grieven geen acht worden geslagen.

3. DE GRIEVEN

3.1 de grieven van Vifor ten aanzien van de beslissing op de klacht van Vifor (K11.006)

I. De Codecommissie is ten onrechte aan de door Vifor aangevoerde gronden voorbijgegaan en heeft aldus een kennelijke (juridische) misslag begaan. Zij heeft over kern van de klacht geen uitspraak heeft gedaan.

11. De Codecommissie is buiten haar bevoegdheden getreden door niet uit te gaan van de juistheid van de informatie in de goedgekeurde SmPC tekst maar daarover zelf een (onjuist) oordeel te vormen (overweging 9.8).

111. Ten onrechte heeft de Codecommissie onder 2 "de vaststaande feiten" en in de overwegingen 3.2 tot en met 3.6 alsmede 3.11 van de beslissing, voor zover het de "geheel nieuwe lineaire structuur" van Monofer betreft, niet de juiste feiten en stellingen weergegeven.

IV. Ten onrechte heeft de Codecommissie in de overwegingen 9.7,9.8 en 9.15 (voorbijgaand aan haar onbevoegdheid ten aanzien de officieel vastgestelde classificatie die is opgenomen in de goedgekeurde SmPC tekst en voorbij gaand aan het door Vifor aangedragen bewijs) geoordeeld dat niet is gebleken dat Monofer met de werkzame stof ijzerisomaltoside-1 000 als een dextraan of een afgeleide daarvan dient te worden aangemerkt en heeft zij het daarop betrekking hebbende deel van de klacht ongegrond geoordeeld,

en

ten onrechte heeft de Codecommissie in overweging 9.16 overwogen dat de claims ten aanzien van de i-Matrix door de Sm PC worden onderbouwd en heeft zijn in overweging 9.19 ten onrechte overwogen dat de claim "Monofer is een geheel nieuwe lineaire structuur met als basis isomaltoside-1 000" juist en voldoende onderbouwd is.

de voorwaardelijke grief van Vifor ten aanzien van de beslissing op de klacht van Cablon (K11.008)

I. Voor zover de Commissie van Beroep zich bij de beoordeling van zaak KII. 006 gebonden mocht achten aan de motivering van de Codecommissie in zaak K 11.008, waarin op plaatsen wordt verwezen naar de motivering in K 11.006, komt Vifor in beroep tegen de beslissing van de Codecommissie gegeven naar aanleiding van klacht K11.008, doch alleen ten aanzien van de overwegingen 9.32, 9.33, 9.34, 9.45, 9.46 en 9.47.

3.2 de grief van Cablon ten aanzien van de beslissing op de klacht van Vifor (K11.006)

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie Cab Ion verboden in haar uitingen naar Ferinject te verwijzen zonder daarbij te vermelden dat Ferinject dextraan-vrij is. De Codecommissie heeft nergens in haar overwegingen toegelicht waarom het voor Cablon niet toelaatbaar is om naar Ferinject te verwijzen zonder de betreffende kwalificatie. Als dit bevel bewust in het dictum is opgenomen (en dat blijkt nergens uit), lijkt dit niet goed te zijn doordacht.

4. DE FEITEN

4.1 De door Vifor in grief III bedoelde citaten worden hierna vermeld. De voor de beoordeling door de Codecommissie van klacht K11.008 relevante uitgangspunten zijn hieronder niet vermeld.

4.2 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken

feiten, welke (deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Codecommissie.

(i) Vifor en Cablon zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

Vifor brengt onder meer de producten Ferinject (werkzame stof: ijzer(III)carboxymaltose) en Venofer (werkzame stof: ijzer(III)hydroxidesucrose) op de markt. Ferinject is geïndiceerd voor de behandeling van ijzerdeficiëntie als orale ijzerpreparaten geen effect hebben of niet gebruikt mogen worden. Venofer is geïndiceerd voor de parenterale behandeling van ijzerdeficiëntie bij patiënten die orale ijzertherapie niet verdragen, bij patiënten met malabsorptie en bij patiënten waarbij het ijzerverlies groter is dan door orale inname gecompenseerd kan worden.

Cablon brengt de producten Cosmofer (werkzame stof: ijzer(III)-hydroxidedextraan) en Monofer (werkzame stof: ijzer(III)isomaltoside-IOOO) op de markt. Cosmofer is geïndiceerd voor de behandeling van ijzerdeficiëntie voor de volgende indicaties: indien orale ijzerpreparaten niet kunnen worden toegepast, bijvoorbeeld vanwege intolerantie of als aangetoond is dat orale ijzertherapie niet werkzaam is; indien het uit klinisch oogpunt noodzakelijk is de ijzervoorraden snel aan te vullen. Monofer is geïndiceerd voor de behandeling van ijzerebreksanemie in de volgende gevallen: als orale ijzerpreparaten geen enkel effect hebben of niet gebruikt kunnen worden, als er een klinische noodzaak is ijzer snel toe te dienen.

(ii) Ferinject en Venofer zijn rechtstreeks concurrerend met de geneesmiddelen Monofer en Cosmofer.

(iii) Hoofdstuk 4 "klinische gegevens" van de SmPC van Monofer luidt onder paragraaf 4.8 "Bijwerkingen" als volgt:

"(..) Daar de hoeveelheid klinische gegevens met betrekking tot Monofer beperkt is, zijn de vermelde bijwerkingen primair gebaseerd op veiligheidsgegevens voor andere parenterale ijzeroplossingen. (..)

Acute, ernstige anafylactoïde reacties kunnen soms optreden bij het gebruik van parenterale ijzerpreparaten. (..)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

soms: Anafylactoïde reacties, (..)"

Hoofdstuk 5 "farmacologische eigenschappen" van de SmPC van Monofer luidt onder paragraaf 5.1 "farmacodynamische eigenschappen" als volgt:

"Farmacotherapeutische categorie: IJzertrivalent parentaal preparaat, A TC-code: B03A C06"

(iv) Cablon maakt(e) gebruik van de tabel "*European IV iron product comparison currently or soon to be available IV iron preparations*", overgelegd door Vifor als bijlage 5 in eerste aanleg. De tabel vermeldt kolomsgewijs 6 producten, te weten Cosmofer®, Ferrlecit®, Venofer®, Ferinject®, Feraheme® en Monofer®. Daaronder worden achtereenvolgens per product gegevens verstrekt over "Manufacturer", "Carbohydrate", "Maximum single dose", "Maximum single dose administration in a 80 kg man", "Maximum

single dose administration in a 60 kg woman", "One do se iron repletion (TOI), "Infusion within 1 hour", "Test do se required", "Iron concentration (mg/ml)", "Vial volume (ml)".

In de kolom Monofer® is vermeld: "isomaltoside 1 000 (Unbranched Linear Oligosaccharides)" .

In de kolommen

Cosmofer® en Feraheme® is vermeld: "Dextran (Branched Polysaccharides)".

Op de bijlage bij de tabel staat vermeld "Structure of new IV iron formulations. Iron core wrapped in a carbohydrate shell * Ferinject (iron carboxymaltose)1. Matrix with interchanging iron and carbohydrate * MonoFer (iron isomaltoside 1000).

(v) CabIon maakt(e) gebruik van een hand-out "*MonoFer ijzer isomaltoside 1000, IJzercorrectie in 1 bezoek*" met een doseercalculator, overgelegd door Vifor als bijlage 11 in eerste aanleg, waarin onder andere de navolgende teksten zijn gebruikt:

- "MonoFer® - nieuwe iMatrix™ technologie";
- "MonoFer is een geheel nieuwe lineaire chemische structuur met als basis isomaltoside 1000";
- "iMatrix™" met afbeeldingen en tekst "Componenten", "Structuur" en "Afgifte";
- "MonoFer® state-of-the-iron. iMatrix technologie gebaseerd op isomaltose 1000 zorgt voor
 - * Snelle correctie van ijzertekort in 1 bezoek (TOI)1,
 - * Grootste doseringsbereik (100-2000mg)I,
 - * Snelle toediening van hoge doseringen (15-60 min Y ,
 - * Geen test dosis nodig1,
 - *Laag risico op vrij ijzer en een gunstig bijwerkingenprofiel.1 ,5,6";
- "Snelle ijzercorrectie in 1 bezoek (TOI)";
- "Met MonoFer is volledige ijzercorrectie in 1 bezoek mogelijk voor (...)";
- "Voordelen van volledige ijzercorrectie in 1 bezoek (TOI)";
- "Flacons voor veilige en makkelijke toediening1";
- "30 % van de patiënten ontving een volledige correctie van het ijzertekort (TOI)";
- "Innovatieve iMatrix technologie1".

5. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

5.1 de omvang van het beroep K 11.006

5.1.1 Het beroep van Vifor heeft betrekking op de beslissing van de Codecommissie voor zover gegeven op de inleidende klacht van Vifor met nummer K11.006, die in de beroepen beslissing is aangeduid als de klacht "in conventie". Het beroep van Vifor richt zich niet tegen de beslissing van de Codecommissie voor zover daarbij de klacht van Vifor gegrond is verklaard. Voorts heeft Vifor voorwaardelijk beroep ingesteld tegen de beslissing op klacht K11.008, zoals onder 1.1 in deze beslissing is weergegeven.

Derhalve ligt thans primair - binnen de grenzen van de grieven - ter beoordeling voor de

beslissing van de Codecommissie gegeven naar aanleiding van klacht K11.006. Een beoordeling van de door de Codecommissie op klacht K 11.008 gegeven beslissing - in eerste aanleg aangeduid met "reconventie" - komt slechts dan aan de orde indien aan de voorwaarde voor het instellen van het daartegen ingesteld voorwaardelijk beroep is voldaan. Of dat het geval is, komt later aan de orde.

5.1.2 Het beroep van Vifor richt zich tegen het ongegrond verklaren van de klacht van Vifor tegen de hieronder te noemen claims en tegen de afwijzing van de vorderingen van Vifor met betrekking tot die uitingen, zoals weergegeven onder i, ii, iii, vii en viii in het petitum van de inleidende klacht (A, 8, C en E, paragrafen 15 t/m 34 en 37, 67 t/m 69 en 71 t/m 73).

Het beroep spitst zich blijkens paragraaf 22 van het beroepschrift toe op de volgende claims:

- "MonoFer is een geheel nieuwe lineaire chemische structuur" (bijlage 11);
 - "IJzer(III)isomaltoside-1 000 met lage immunologische activiteit" (bijlage 11);
 - Het direct onder Monofer® benoemen van het koolhydraat: "isomaltoside 1000 (Unbranched Linear Qligosaccharides)" (bijlage 5) (opmerking Vifor: het gaat er hierbij niet om de (on)juistheid van de benaming van deze chemische koolhydraatstructuur op zichzelf te bespreken, maar om de suggestie die hiervan uitgaat dat de eigenschappen daarvan ook zouden gelden voor het ijzer(III)isomaltoside-1 000 complex);
 - Het benoemen van koolhydraten bij andere geneesmiddelen als: "Dextran (Branched Polysaccharides)" (bijlage 5) (opmerking Vifor: het gaat er hierbij niet om de (on)juistheid van de benaming van deze chemische koolhydraatstructuur op zichzelf te bespreken, maar om de suggestie die hiervan uitgaat dat de eigenschappen daarvan ook zouden gelden voor het ijzer (III)isomaltoside-1 000 complex);
 - i-Matrix (bijlage 5 en 11); die zou leiden tot:
- "Grootste doseringsbereik (100 - 2000 mg)" (bijlage 11);
 - "Laag risico op vrij ijzer en gunstig bijwerkingenprofiel" (bijlage 11);
 - "Volledige/snelle ijzercorrectie in 1 bezoek" (bijlage 11);

5.1.3 Met betrekking tot de omvang van het beroep heeft Cablon primair het volgende aangevoerd. Cablon is bij de beslissing K11.006 bevolen om "alle materialen die misleidende vergelijkende uitingen bevatten" terug te roepen en te vernietigen. Cablon heeft zich aan dat bevel gehouden. Omdat alle bovenvermelde claims zijn ontleend aan materialen waarvan het gebruik is gestaakt, heeft Vifor geen belang meer bij het beroep en dient zij nietontvankelijk te worden verklaard.

5.1.4 De Commissie van beroep verwerpt dit verweer. De claims genoemd in alinea 22 van het beroepschrift zijn neergelegd in de tabel "European IV iron product comparison - currently or soon to be available IV iron preparations", (bijlage 5) en de hand-out "MonoFer ijzer isomaltoside 1000, IJzercorrectie in 1 bezoek" met een doseercalculator (bijlage 11). De Codecommissie heeft de klacht van Vifor ten aanzien van diverse in de tabel en de hand-out opgenomen claims gegrond verklaard en in de lijn daarvan bevolen om alle misleidende vergelijkende uitingen, derhalve ook de tabel en de hand-out, terug te roepen en te vernietigen. Het enkele feit dat Cablon aan dat bevel gevolg heeft gegeven betekent echter niet dat Vifor geen belang meer kan hebben bij de beoordeling van andere in bedoelde bijlagen

neergelegde claims dan die claims die, vanwege de gegrondverklaring van de klacht, tot het gegeven bevel hebben geleid. De niet gegrond bevonden claims in die bescheiden kunnen inhoudelijk in beroep worden getoetst, ook al zijn de uitingen waarin deze zijn opgenomen terug geroepen.

5.1.5 Subsidiair stelt Cablon dat Vifor de claims uit genoemde paragraaf 22 van het beroepschrift:

- "Vertakte Polysaccharides" inzake Ferinject en Cosmofer in de tabel (bijlage 5) en
- "Grootste doseringsbereik (100 - 2000 mg)" in de hand-out (bijlage 11)

niet in beroep kan voorleggen, omdat:

- a. Vifor geen specifieke bezwaren gemaakt tegen de overwegingen 9.9 en 9.18;
- b. Vifor daarbij geen belang heeft nu de klachten zijn gegrond verklaard en Cablon is bevolen om het gebruik van die claims te staken en gestaakt te houden.

De claim:

- "IJzer(III)isomaltoside-1 000 met lage immunologische activiteit" in de hand-out moet volgens Cablon worden verworpen omdat Vifor nergens heeft uitgelegd waarom deze claim niet gerechtvaardigd is.

5.1.6 De Commissie van Beroep overweegt als volgt. De Claim "Vertakte Polysaccharides" inzake Ferinject en Cosmofer is in overweging 9.9 van de beroepen beslissing beoordeeld en gegrond bevonden op de door Vifor aangevoerde grondslag dat de claim de indruk wekt dat Ferinject van Vifor een dextraan is (o.a. alinea 17 klacht in eerste aanleg). De claim "Grootste doseringsbereik (100 - 2000 mg)" is door de Codecommissie in overweging 9.18 beoordeeld en eveneens gegrond bevonden. Meer kan Vifor in deze procedure niet bereiken zodat zij geen belang heeft bij haar beroep.

De claim "IJzer(III)isomaltoside-1 000 met lage immunologische activiteit" is in de klacht in eerste aanleg onder het kopje "Handout", paragraaf 67 en verder, niet aan de orde gesteld. Ook in beroep ontbreekt een duidelijke stelling van Vifor waarom de claim op zichzelf onjuist is. Weliswaar heeft Vifor in beroep aangevoerd dat de claim, door deze direct onder Monofer te noemen, bijdraagt aan de suggestie dat ijzer(III)isomaltoside-1 000 geen ijzeroxide-dextraan complex is, maar deze stelling is, nu de inhoud van de claim zelf niet, althans onvoldoende ter discussie is gesteld, onvoldoende onderbouwd.

5.1.7 Resumerend stelt de Commissie van Beroep vast dat thans (in het beroep van Vifor) ter beoordeling voorliggen de volgende claims:

- (i) "MonoFer is een geheel nieuwe lineaire chemische structuur" (bijlage 11);
- (ii) Direct onder Monofer® benoemen van "isomaltoside 1000 (Unbranched Linear oligosaccharides)";
- (iii) "Laag risico op vrij ijzer en gunstig bijwerkingenprofiel" (i-Matrix) (bijlagen 5, 11);
- (iv) "Volledige/snelle ijzercorrectie in 1 bezoek" (i-Matrix) (bijlagen 5, 11).

5.2 toelichting van Vifor op haar grieven ten aanzien van de beslissing op klacht KI 1.006

5.2.1 Vifor heeft onder meer het volgende aangevoerd. Cab Ion schetst over Monofer stelselmatig een onjuist en misleidend beeld van de moleculaire structuur en daarmee van de aard, werking en bijwerkingen van het geneesmiddel. Cabion wekt het klinisch misleidende

beeld dat klinisch bewezen is dat Monofer door de (beweerdelijke) lineaire onvertakte structuur van isomaltoside-I 000 (a) iets geheel anders is dan Cosmofer en (b) geheel nieuw is, oftewel dat het geen dextraancomplex bevat. Beroepsbeoefenaren worden hierdoor misleid en op het verkeerde been gezet. Cablon wekt ten minste de suggestie, dat Monofer ijzer(III) isomaltoside-I000 geen dextraan is of bevat. Dit is in strijd met onder andere de SmPC van Monofer, misleidend, niet juist en niet onderbouwd.

De Codecommissie heeft de claims niet op basis van die door Vifor aangevoerde gronden aan de Gedragscode getoetst. De klacht betrof namelijk de suggestie van Cablon die uitgaat van de beweringen over chemische structuren van individuele koolhydraat bestanddelen van Monofer. De Codecommissie heeft ten onrechte overwogen dat uit de door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen goedgekeurde SmPC van Monofer niet blijkt dat de werkzame stof ijzerisomaltoside-1000 als een dextraan of een afgeleide daarvan dient te worden aangemerkt. Zij heeft datzelfde overwogen ten aanzien van de PAR (Public Assessment Report) van Monofer.

5.2.2 Monofer is een dextraan of een afgeleide daarvan. In de PAR van Monofer wordt uitsluitend naar Cosmofer als referentieproduct verwezen. Dextraan is een type koolhydraat dat onder meer in Cosmofer wordt gebruikt. Isomaltoside-I000 is gebaseerd op Dextraan-I. Een gereduceerd dextraan-I is nog altijd een dextraan. Ijzeroxide-dextraan complexen, zoals Cosmofer, kunnen tot levensbedreigende dextraan geïnduceerde anafylactische reacties leiden. Uit de PAR blijkt dat de kans op dextraan geïnduceerde anafylactische reacties bij Monofer aanwezig is. De SmPC teksten van Cosmofer en Monofer bevatten beide een verwijzing naar anafylactische reacties als bijwerking. De PAR vermeldt dat er onvoldoende data zijn om te concluderen dat Monofer veiliger is dan enig ander ijzer-koolhydraat preparaat, waaronder Cosmofer (ijzer-dextraan). Ook uit het octrooi US 6291440 van Pharmacosmos blijkt dat het ijzer(III)isomaltoside-1 000 een ijzeroxide-dextraan complex is.

Jahn et al. (A comparative study of the physicochemical properties of iron isomaltoside-1000 (Monofer), a new intravenous iron preparation and its clinical implications (European Journal of Pharmaceutics and BioPharmaceutics, doi: 10.1016/j.ejpb.2011.03.016, p. 7,) onderbouwt dat het ijzer-isomaltoside-1 000 complex wordt bereid zoals beschreven in het octrooi. Voorts blijkt uit de SmPC van Monofer dat de werkzame stof een dextraan betreft. De SmPC vermeldt immers de door de WHO toegekende A TC klasse B03A C06 (ijzeroxide dextraan complexen).

5.2.3 Cablon zet Monofer met haar suggesties toch in de markt als een geneesmiddel dat géén ijzeroxide-dextraan complex is. Dat doet zij met name door in genoemde claims de (immunologische) eigenschappen van het koolhydraat molecuul isomaltoside-I000 - volgens de claims een lineaire onvertakte structuur - af te zetten tegen dextraan, en deze koolhydraat eigenschappen te extrapoleren naar het ijzer(III)isomaltoside-1000 complex in Monofer. Een arts zal er dan van uit gaan dat het geneesmiddel Monofer dus niet een ijzeroxide-dextraan complex is.

5.2.4 Ten onrechte heeft de Codecommissie een rechtvaststellende uitspraak gedaan door te oordelen dat uit de SmPC en PAR van Monofer niet kan worden afgeleid dat Monofer een dextraan of een afgeleide daarvan is. De Codecommissie is daarmee buiten haar bevoegdheden

getreden. Zij had de informatie in SmPC tekst als juist dienen te aanvaarden en zich hierover van een eigen oordeel dienen te onthouden.

5.2.5 Nergens is omschreven wat een "innovatieve i-Matrix" is. De suggestie dat de niet bestaande i-Matrix beter is dan de andere ijzerpreparaten, is misleidend en bevordert niet het rationele voorschrijfgedrag.

De suggestie, dat ijzer(III)isomaltoside-1 000 geen ijzeroxide-dextraan complex is, door direct onder Monofer te noemen:

"Monofer is een geheel nieuwe lineaire chemische structuur" (bijlage 11),

"isomaltoside I 000 is een onvertakte lineaire oligosaccharide" (bijlage 5),

waarbij dextranen nadrukkelijk als "vertakte polysacchariden" worden benoemd (bijlage 5), is onjuist. Daarvoor ontbreekt elke wetenschappelijke en feitelijke onderbouwing.

5.3 verweer van Cablon tegen de grieven van Vifor

5.3.1 Cablon heeft onder meer het volgende aangevoerd. Geen van de door Vifor genoemde suggesties, met name dat Monofer geen ijzerdextraancomplex is, ligt besloten in de claims van Cablon. Het is aan Vifor om aannemelijk te maken dat één of meer van haar suggesties voortvloeien uit de eigenlijke claim dat Monofer (of beter gezegd: het koolhydraat isomaltoside-I000) een geheel nieuwe structuur en matrixstructuur heeft en dat het koolhydraat een onvertakte lineaire oligosaccharide is. Monofer bevat geen dextraan. Cablon hoeft niet te bewijzen dat ijzerisomaltoside geen dextraan of afgeleide daarvan is.

5.3.2 Een Dextraan is een polysaccharide, ofwel een polymeer van zich herhalende glucose-eenheden die vertakt zijn. De koolhydraatligand van Monofer is een nieuwe samenstelling met een geheel nieuwe lineaire structuur. Het complex vormt een stabiele, matrixachtige structuur. Er bestaan grote chemische verschillen tussen dextraan en isomaltoside-I000 en derhalve ook tussen hun ijzercomplexen. De actieve stof in Monofer wordt in paragraaf I van de PAR ondubbelzinnig ijzer(III)isomaltoside-1 000 genoemd, verder gekwalificeerd als ijzerisomaltosidecomplex. Daarnaast wordt het koolhydraatligand van ijzerisomaltoside-1000 in dezelfde paragraaf expliciet gekwalificeerd als Isomaltoside 1000. De autoriteiten hebben doorslaggevend belang toegekend aan de verwachte kenmerken van het ijzerkoolhydraatcomplex (ijzerisomaltoside-I 000), uitsluitend op basis van de bekende kenmerken van het koolhydraatligand isomaltoside 1000.

Het enkele feit dat dextraan als bouwsteen wordt gebruikt betekent niet dat ijzerisomaltoside-I000 zelf een ijzerdextraan is. Uit de PAR van Monofer blijkt dat Dextraan I weliswaar als bouwsteen voor isomaltoside-1 000 wordt gebruikt, maar dat Dextraan I chemisch is gemodificeerd. De SmPC en/of PAR van Monofer waarschuwen niet expliciet voor dextraan-geïnduceerde anafylactische reacties. Uit de aanname van Vifor dat daarvoor wel wordt gewaarschuwd leidt Vifor ten onrechte af dat Monofer een ijzerdextraancomplex of afgeleide van ijzerdextraan is. Hoewel de SmPC als mogelijke bijwerking anafylactoïde reacties vermeldt blijkt daaruit ook dat zulke bijwerkingen bij alle parenterale ijzerpreparaten voorkomen.

5.3.3 IJzerisomaltoside-I000 heeft een ander veiligheidsprofiel dan een ijzerdextraan. Dit is de

reden dat Monofer is toegelaten voor een snelle injectie waarbij geen testdosis nodig is, terwijl dat wel noodzakelijk is voor ijzerdextraanproducten. Dit staat beschreven in zowel de SmPC als de PAR van Monofer. Het rechtvaardigt de claim van een gunstig bijwerkingenprofiel. Het A TC-classificatiesysteem is niet bedoeld om conclusies te trekken over de therapeutische kenmerken van geneesmiddelen. Uit die vermelding in de SmPC kan dus niet worden afgeleid dat Monofer dextraan bevat.

De matrixstructuur van isomaltoside-1 000 is vermeld in de SmPC. De SmPC benadrukt dat aangenomen wordt dat deze structuur bescherming biedt tegen de toxiciteit van het ongebonden anorganisch ijzer (III).

Isomaltoside-1000 is een onvertakte lineaire oligosaccharide. Monofer kent een laag gehalte van vrij ijzer en er komen in de SmPC geen gebruikelijke of zeer gebruikelijke nadelige voorvallen voor.

Cablon heeft nooit geclaimd een volledige ijzercorrectie in één bezoek te geven. De SmPC van Monofer geeft aan dat het regime is gericht op het corrigeren van het volledige tekort aan ijzer. De claim suggereert niet dat na een ijzercorrectie in één bezoek de patiënt nooit meer een ijzercorrectie nodig heeft.

5.4 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

5.4.1 De Codecommissie heeft in overweging 9.8 van haar beslissing de kern van de klacht van Vifor aldus samengevat dat Cablon in haar reclame-uitingen voor Monofer beroepsbeoefenaren misleidt over de moleculaire structuur van Monofer en dat Cablon verbergt dat de stof een (afgeleide) dextraan is. Vervolgens is de Codecommissie overgegaan tot beoordeling van de vraag of uit de SmPC kan worden afgeleid of Monofer (ijzerisomaltoside-1000) een dextraan of een afgeleide van dextraan is. De Codecommissie is tot het oordeel gekomen dat dit uit de SmPC - en de daarin opgenomen vermelding van de A TC-klasse - niet kan worden afgeleid.

5.4.2 Over de aan dat oordeel voorafgaande - in de grondslag van de inleidende klacht besloten liggende - vraag of met de (thans resterende vier) claims bij beroepsbeoefenaren de suggestie wordt gewekt of kan worden gewekt dat Monofer ijzer(III)isomaltoside-1 000 geen dextraan (complex) is of bevat, heeft de Codecommissie zich niet uitgelaten. Naar het oordeel van de Commissie van Beroep ten onrechte omdat de door de Codecommissie beoordeelde vraag eerst beantwoording behoeft indien is vastgesteld dat de claims de hiervoor bedoelde suggestie wekken.

5.4.3 De Commissie van Beroep zal de vier claims bespreken op basis van de uitdrukkelijk door Vifor geformuleerde grondslag en het primaire verweer van Cablon dat geen van de door Vifor genoemde suggesties, met name dat Monofer geen ijzerdextraancomplex is, in de bewuste claims besloten ligt. Daarbij wordt vooropgesteld dat het aan Vifor is om aannemelijk te maken dat de reclame-uitingen zelfstandig of in onderling verband bij beroepsbeoefenaren het beeld doen ontstaan of kunnen doen ontstaan dat Monofer geen dextraan of een afgeleide daarvan bevat. Indien Vifor daarin slaagt, is het, gezien de gemotiveerde onderbouwing van haar standpunt dat Monofer een dextraan is, aan Cablon, die zich van de claims bedient, om het bewijs te leveren van haar stelling dat Monofer geen dextraan is.

5.4.4 De Codecommissie heeft de klacht over de i-Matrix-claims:

(iii) "Laag risico op vrij ijzer en gunstig bijwerkingenprofiel" (i-Matrix) (bijlagen 5, 11);

(iv) "Volledige/snelle ijzercorrectie in 1 bezoek" (i-Matrix) (bijlagen 5, 11),

in overweging 9.16 ongegrond geoordeeld omdat deze claims voldoende worden onderbouwd door de SmPC van Monofer. De Commissie van Beroep onderschrijft het oordeel dat de juistheid van deze claims in voldoende mate uit de SmPC van Monofer volgt. Daarmee zijn de claims op zichzelf toelaatbaar. Hoewel niet ondenkbaar zullen op zichzelf toelaatbare claims niet snel bijdragen aan het wekken van een onjuiste en ontoelaatbare suggestie. Een gebruik van beide claims in een dusdanige bijzondere context dat zij, ondanks de omstandigheid dat zij zelf van een genoegzame onderbouwing zijn voorzien, een niet toelaatbare suggestie (kunnen) wekken, is door Vifor niet aannemelijk gemaakt. Daarbij wordt in aanmerking genomen dat Cablon onweersproken heeft gesteld dat voor de gemiddelde beroepsbeoefenaar de benaming i-Matrix van minder belang zal zijn omdat deze zich zal verlaten op de tekst van de SmPC.

5.4.5 Ook de claims:

(i) "Monofer is een geheel nieuwe lineaire chemische structuur" (bijlage 11) en

(ii) Het direct onder Monofer® benoemen van "isomaltoside 1 000 (Unbranched Linear Oligosaccharides)",

worden door Vifor bestreden met de stelling dat zij het klinisch misleidende beeld opwekken dat bewezen is dat Monofer door de lineaire onvertakte structuur van isomaltoside-1 000 geen dextraancomplex bevat waardoor beroepsbeoefenaren op het verkeerde been worden gezet. De Commissie van Beroep volgt Vifor niet in deze stelling. Anders dan Vifor ziet de Commissie van Beroep niet in dat deze claims bij de gemiddelde beroepsbeoefenaar / voorschrijver de suggestie (kunnen) wekken dat Monofer, althans de werkzame stof isomaltoside-1000 geen dextraan is. Ook niet in de context van de andere claims uit het reclamemateriaal die in beroep niet meer aan de orde zijn. Denkbaar is dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar zich de vraag stelt of Monofer dextraan bevat, maar niet is aannemelijk gemaakt dat deze er bewust of onbewust en zonder nader onderzoek op basis van de vermelding dat Monofer een nieuwe lineaire chemische structuur heeft en dat het een unbranched linear oligosaccharide is, er vanuit zal gaan dat hij of zij met een dextraan-vrij ijzerpreparaat van doen heeft. Dat de gemiddelde beroepsbeoefenaar zich enkel zal laten leiden door de claims en gebruikte terminologie ligt evenmin voor de hand. Met de reclameuitingen wordt Monofer bij beroepsbeoefenaren onder de aandacht gebracht. Bij het voorschrijven van ijzerpreparaten zal de gemiddelde beroepsbeoefenaar zich echter oriënteren aan de hand van de SmPC, protocollen, richtlijnen of andere deugdelijke informatie en daarbij onder meer de mogelijke bijwerking van de anafylactische reactie en de vermelding van de A TC klasse in de SmPC in ogenschouw nemen.

5.4.6 Vifor heeft dus niet aannemelijk gemaakt dat bovenstaande vier claims bij beroepsbeoefenaren de suggestie (kunnen) wekken dat Monofer geen dextraan of een afgeleide van dextraan bevat, terwijl dit volgens haar wel het geval is. Doordat de klacht reeds in dit stadium strandt komt de Commissie van Beroep niet toe aan de beoordeling van de vraag of Cablon erin is geslaagd om aan te tonen dat Monofer geen dextraan(complex) is. De

Codecommissie heeft daar wel over geoordeeld. In zoverre verbetert de Commissie van Beroep de gronden waarop de uitspraak van de Codecommissie berust. Dat betekent dat de grieven van Vifor die op dat oordeel betrekking hebben buiten bespreking blijven. Aan het oordeel van de Codecommissie komt door deze verbetering geen rechtskracht toe.

5.4.7 Het gewijzigde onderdeel i van het petitum van het verzoek van Vifor in eerste aanleg is gezien het vorenstaande niet toewijsbaar. De onderdelen ii en iii zijn door de Codecommissie op goede gronden afgewezen respectievelijk gedeeltelijk toegewezen. Deze beslissingen van de Codecommissie zijn blijkens hetgeen hiervoor is overwogen juist en zullen worden bekrachtigd. De Commissie van Beroep constateert dat onderdeel vii in eerste aanleg is toegewezen. Net als de Codecommissie acht de Commissie van Beroep geen gronden aanwezig voor toewijzing van onderdeel viii.

5.5 de voorwaardelijke grief van Vifor ten aanzien van de beslissing op de klacht van Cablon (K11.008)

5.5.1 Vifor heeft voorwaardelijk beroep ingesteld tegen beslissing K11.008 voor het geval dat de Commissie van Beroep zich bij de beoordeling van zaak K11.006 gebonden acht aan de motivering van de Commissie in zaak K11.008, waarin op plaatsen wordt verwezen naar de motivering in K11.006. Aangezien dit beroep uitsluitend afhangt van de beslissingen in het door Vifor tegen zaak K11.006 ingestelde beroep en niet van de beslissingen die in het beroep van Cablon worden genomen, wordt het beroep voorafgaand aan de grief van Cablon behandeld.

5.5.2 Naar het oordeel van de Commissie van Beroep is om de volgende redenen niet aan de voorwaarde voor het instellen van het voorwaardelijk beroep voldaan.

(a) De zaken K11.006 en K11.008 zijn met zelfstandige, van verschillende partijen afkomstige klachten ingeleid. Zij moeten blijkens het Reglement als gescheiden zaken worden beschouwd die tot twee afzonderlijke beslissingen hebben geleid. Dat de beslissingen in beide zaken in één document zijn neergelegd doet aan het gescheiden karakter niet af. Evenmin doet daaraan af de onderlinge verwijzing naar dragende overwegingen. Met de verwijzing wordt de desbetreffende overweging immers overgenomen en tot een eigen overweging gemaakt. Tussen beide zaken bestaat niet een processuele verbondenheid als in beslissing door de aanduiding "conventie" en "reconventie" wordt gesuggereerd. Processuele begrippen als conventie en reconventie vinden geen steun in het Reglement.

(b) de in zaak K11.006 in eerste aanleg en in beroep gegeven beslissingen zijn niet onverenigbaar met de beslissingen genomen in eerste aanleg in zaak K11.008.

De Commissie van Beroep zal in het dictum verstaan dat het beroep van Vifor niet aan de orde is omdat de voorwaarde waaronder het is ingesteld niet is vervuld.

5.6 toelichting van Cablon op haar grief ten aanzien van de beslissing op klacht K11.006

5.6.1 Cablon heeft het volgende aangevoerd. Het derde onderdeel van het dictum (K 11.006) van de beslissing in eerste aanleg ziet op vordering i van Vifor. Die vordering, zoals weergegeven onder 4.1 sub i van de beslissing, omvat de volgende deelvorderingen van

Vifor:

"Cablon te verbieden om de misleiding ten aanzien van de moleculaire structuur van Monofer® en Ferinject® te staken, onder andere door:

- (i) met onmiddellijke ingang in haar uitingen bij het gebruik van "isomaltoside I 000" als aanduiding van de actieve stof van Monofer® daarbij zichtbaar te vermelden dat dit (een afgeleide van) een dextr(a)an betreft;
- (ii) en/of de relevante ATC klasse te vermelden,
- (iii) alsmede de kwalificatie "on vertakte oligosaccharide" voor deze stoffe staken,
- (iv) alsmede Cablon te gebieden om het gebruik van de kwalificatie van "vertakte polysaccharide" of "dextran of dextraan" voor Ferinject®, en vergelijkbare claims, te (doen) staken en
- (v) Cablon te verbieden in haar uitingen naar Ferinject® te verwijzen zonder daarbij te vermelden dat Ferinject® dextraan-vrij is."

5.6.2 De Codecommissie heeft bovenstaande deelvorderingen (i), (ii) en (iii) in de overwegingen 9.8, 9.15 en 9.19 besproken. Deelvordering (iv) is in overweging 9.9 behandeld. Aan deel vordering (v) zijn in het geheel geen overwegingen gewijd. Onder 9.29 heeft de Codecommissie resumerend overwogen: "(..) Vordering v wordt afgewezen (...)." De Codecommissie heeft wat betreft vordering i uitsluitend de aan deelvordering (iv) ten grondslag liggende deelklacht gegrond verklaard. Het is dus onjuist dat de Codecommissie vervolgens ook deelvordering (v) heeft toegewezen.

Het dictum is te meer onbegrijpelijk, nu de Codecommissie heeft overwogen dat het Vifor op haar beurt niet vrijstaat in een impliciete of expliciete vergelijking met Monofer ten aanzien van Ferinject de claim "vrij van dextranen of dextraanderivaten" te maken. De Codecommissie heeft Cablon dus bevolen datgene te doen wat zij Vifor in reconventie juist uitdrukkelijk heeft verboden.

5.6.3 Het verbod kan voorts niet in stand blijven omdat elke farmaceutische onderneming de vrijheid toekomt om binnen de grenzen van de wet en reclameregels zelf de inhoud van haar commerciële boodschap te bepalen. De Gedragscode en jurisprudentie van de CGR bieden geen steun voor het opleggen van een algemene verplichting om bij gebruik van de productnaam van een concurrent in eigen uitingen steeds op een bepaalde eigenschap van het desbetreffende product te wijzen.

5.7 verweer van Vifor tegen de grief van Cablon

5.7.1 Vifor heeft gevorderd dat de vordering (i), zoals die luidde, in zijn geheel toe te wijzen om een einde te maken aan "de misleiding ten aanzien van de moleculaire structuur van Ferinject". Dit betrof een zelfstandige klacht met een bijbehorende zelfstandige vordering en zag niet op een "deelklacht" zoals Cablon suggereert. Cablon heeft de vordering van Vifor ten onrechte opgedeeld in niet bestaande onderdelen, onder andere met door Cablon bedachte nummers (iv) en (v). Zo is de vordering van Vifor niet aan de Codecommissie gepresenteerd en niet door haar beoordeeld.

5.7.2 De Codecommissie heeft terecht geoordeeld dat de uitingen van Cablon, waarmee

gesuggereerd werd dat Ferinject niet dextraan-vrij is, in strijd zijn met de SmPC en aldus misleidend (9.9). Cablon is niet bevolen om te doen wat aan Vifor is verboden. Vifor heeft bij het in stand laten van het verbod een groot belang. De kans is immers bepaald niet ondenkbeeldig dat Cablon een andere overeenkomst van Ferinject met ijzer-dextranen gaat benadrukken. Het toewijzen van een ruim verbod is toegestaan, zoals ook uit artikel 24.1 sub c van het Reglement volgt.

5.8 De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

5.8.1 In overweging 9.29 heeft de Codecommissie overwogen dat vordering v wordt afgewezen, nu ter zitting is komen vast te staan dat de prijs door Cablon in april 2011 niet is uitgereikt en Cablon ondubbelzinnig heeft verklaard deze actie in de toekomst niet te doen. Het betreft hier een oordeel van de Codecommissie op het in de inleidende klacht onder v ten aanzien van Cablon verzochte gebod de gewraakte uitingen, genoemd in onderdeel D van de klacht te staken. De overweging ziet niet op het in (de oorspronkelijke) klacht i neergelegde verzoek om Cablon te verbieden in haar uitingen naar Ferinject te verwijzen zonder daarbij te vermelden dat Ferinject dextraan-vrij is. Deze laatstgenoemde klacht heeft de Codecommissie in overweging 9.9 op goede, in beroep niet bestreden, gronden afgedaan. Overweging 9.29 strookt daar ook mee aangezien daarin is overwogen dat vordering i voor toewijzing gereed ligt voor zover de klacht gegrond is verklaard.

5.8.2 Tegen de beslissing op klacht K11.008 is geen beroep ingesteld. Het aan Vifor gegeven bevel om in een impliciete of expliciete vergelijking met Monofer ten aanzien van Ferinject de claim "vrij van dextranen of dextraanderivaten" te staken, staat in beroep dan ook niet ter discussie. Zoals hiervoor is overwogen steunt het door de Codecommissie gegeven verbod inhoudende dat Cablon in haar uitingen niet naar Ferinject mag verwijzen zonder te vermelden dat Ferinject dextraan-vrij is op een deugdelijke motivering. Een verdere inhoudelijke beoordeling is in beroep niet aan de orde. Het gaat nog om de vraag of de beslissing in K11.006 op genoemd punt in stand kan blijven enkel vanwege de reden dat deze in de opvatting van Cablon in strijd is met genoemd onderdeel van de beslissing in K11.008. Ook op dit punt faalt de grief en wel om de volgende redenen.

- (a) De zaken K11.006 en K11.008 moeten, zoals hiervoor is overwogen, als gescheidenzaken worden beschouwd die tot twee afzonderlijke beslissingen hebben geleid.
- (b) Bovenstaande beslissingen in beide zaken zijn niet onverenigbaar met elkaar.

5.8.3 Tegen de stelling van Cablon dat elke farmaceutische onderneming de vrijheid toekomt om binnen de grenzen van de wet en reclameregels zelf de inhoud van haar commerciële boodschap te bepalen is niets in te brengen. De Codecommissie heeft het bevel echter gegeven omdat Cablon in strijd heeft gehandeld met de Gedragscode. De strekking van het bevel is niet zo ruim als Cablon beweert. Het moet worden gelezen tegen de achtergrond van de overwegingen waar het op steunt.

5.9 *slotoverwegingen*

in zaak K11.006

5.9.1 Uit het hiervoor overwogene blijkt dat de grieven van partijen deels tot andere overwegingen maar niet tot andere beslissingen leiden. De beslissing van de Codecommissie zal dus worden bekrachtigd.

5.9.2 Vifor is de in het door haar ingestelde beroep in het ongelijk gestelde partij en zal derhalve in de kosten van haar beroep worden veroordeeld, zijnde een bedrag van €3.100,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep (artikel 45 aanhef en onder a. van het Reglement) en, vanwege het handelen in strijd met de Gedragscode, een bedrag van € 3.000,00 aan procedurekosten (artikel 28.1 jo. artikel 54 van het Reglement).

5.9.3 Cablon is de in het door haar ingestelde beroep in het ongelijk gestelde partij en zal derhalve in de kosten van haar beroep worden veroordeeld, zijnde een bedrag van €3.100,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep en, vanwege het handelen in strijd met de Gedragscode, een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten.

in zaak K11.008

5.9.4 Zoals hiervoor is overwogen zal in het dictum worden verstaan dat het beroep van Vifor niet is ingesteld omdat de voorwaarde tot het instellen daarvan niet is vervuld.

6. DE BESLISSING

de Commissie van Beroep in kort geding:

in zaak K11.006

bekrachtigt onder verbetering van de gronden de beslissing van de Codecommissie van 30 november 2011, voor zover aan het oordeel van de Commissie van Beroep onderworpen;

veroordeelt Vifor in de kosten van het door haar ingestelde beroep en veroordeelt Vifor mitsdien tot betaling van een bedrag van €3.100,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep en een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten;

veroordeelt Cablon in de kosten van het door haar ingestelde beroep en veroordeelt Cablon mitsdien tot betaling van een bedrag van €3.100,00 (exclusief BTW) voor het indienen van het beroep en een bedrag van €3.000,00 aan procedurekosten;

in zaak K11.008

Verstaat dat het beroep van Vifor niet aan de orde is omdat de voorwaarde waaronder het is ingesteld niet is vervuld.

Deze beslissing is gegeven op 6 maart 2012 door mr. J.C. Fasseur-van Santen, voorzitter, mr. E.J. van Sandick en mr. C.H.M. van Altena, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rutten,

griffier.